＊＊2009年 3月25日改訂（第3版：製造先追加）
＊2005年 7月　1日改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）

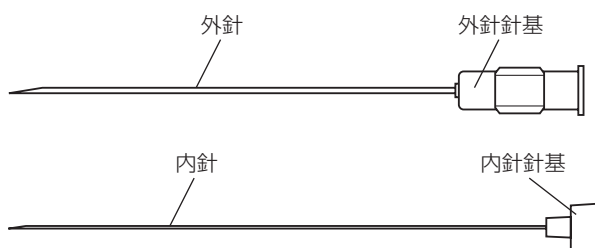
承認番号：15200BZZ00106000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用胆管造影用針　JMDN 12739002

P.T.C.D.セット
（造影針）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- ヨード過敏症
- 出血傾向

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

（材質）

外針	ステンレス
外針針基	ポリプロピレン
内針	ステンレス
内針針基	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】
・P.T.C.D.（経皮的胆管ドレナージ）の際に使用する胆管造影用の穿刺針です。

【操作方法又は使用方法等】
●経皮的胆管造影法（ＰＴＣ）
1．X線透視下にて、目標位置まで胆管造影針を挿入する。
2．挿入した胆管造影針の先端位置を確認後、内針を抜いて造影剤を注入する。
3．造影終了後、胆管造影針を抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・胆管拡張例では造影針に連結管を接続し、胆汁を十分吸引してから造影剤を注入すること。[胆管の内圧が上昇して胆汁漏出のおそれがある。]

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。] ＊
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊＊
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.)
国名　マレイシア